

CONTROVERSIAS EN SALUD PÚBLICA

RIESGOS Y BENEFICIOS POTENCIALES

DEL USO DE CIGARRILLOS ELECTRÓNICOS



IÑAKI GALÁN : Departamento de Epidemiología de Enfermedades Crónicas



CONTENIDO

- **Breve historia de estos dispositivos**
- **Tipos de dispositivos y sustancias que contiene**
- **Prevalencia de consumo en España**
- **Beneficios y daños potenciales**
- **Epidemia de enfermedad pulmonar severa en Estados Unidos**
- **Legislación**

¿CUÁNDO SURGE EL CIGARRILLO ELECTRÓNICO?

En el año 1967 Herbert A. Gilbert ideó que el método de inhalar vapor para reemplazar el tabaco convencional era un método seguro para la salud.

Llegó a patentar la idea de un “cigarrillo sin tabaco” después que su padre falleciera por un cáncer del pulmón.



Pero no fue hasta el año 2004 cuando Hon Lik lanza al mercado chino por primera vez los dispositivos electrónicos como ayuda para dejar de fumar cigarrillos.

Su padre falleció también por un cáncer del pulmón.



¿TIPOS DE DISPOSITIVOS ELECTRÓNICOS?



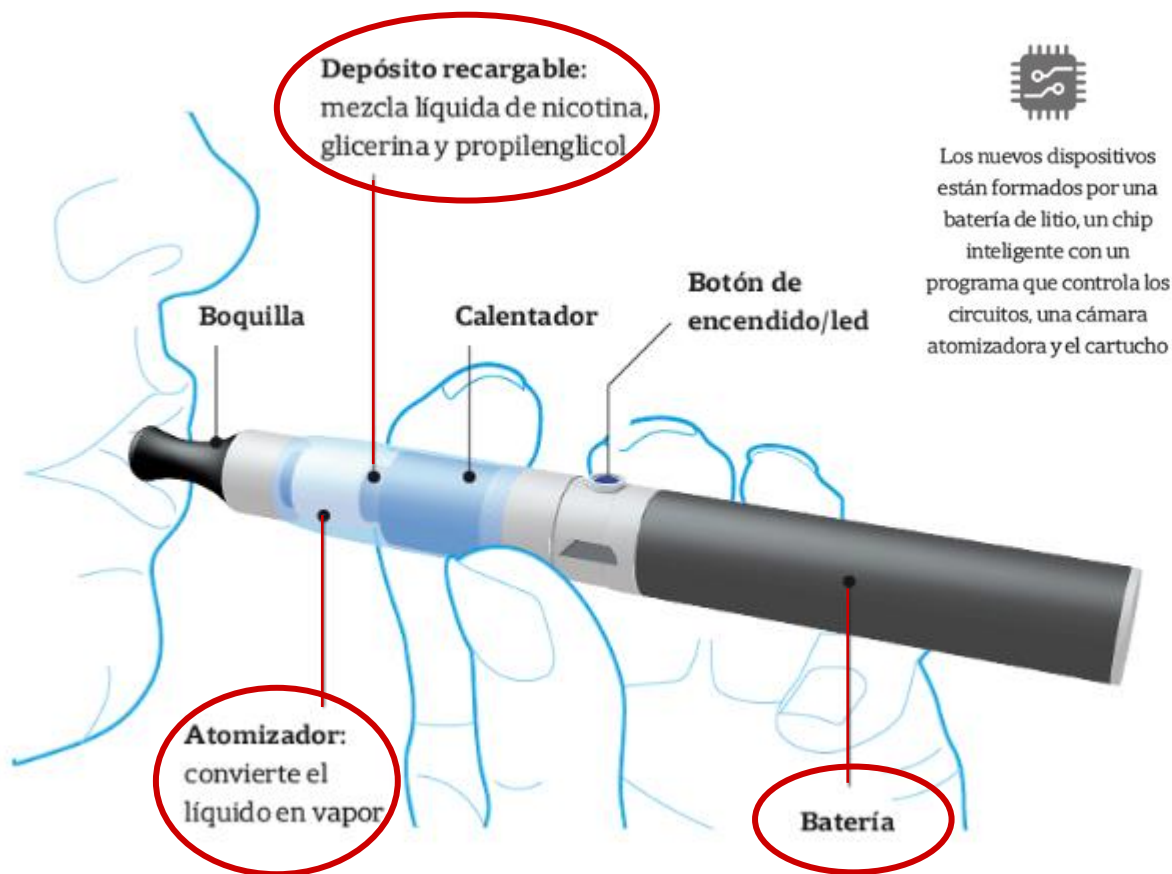
Altria, dueña de Philip Morris en EEUU, compra el 35% de Juul por 11.100 millones



Imperial brands (Fortuna, ducados...)



¿CÓMO FUNCIONAN?



Los nuevos dispositivos están formados por una batería de litio, un chip inteligente con un programa que controla los circuitos, una cámara atomizadora y el cartucho



Los líquidos varían en cantidad de nicotina y presentan saborizantes para generar un gusto más atractivo



La batería del dispositivo se recarga vía USB

¿QUÉ SUSTANCIAS CONTIENE?



Más de 8000 tipos de sabores



- ❖ Nicotina (opcional)
- ❖ Propilenglicol
- ❖ Glicerina
- ❖ Saborizantes (opcional)

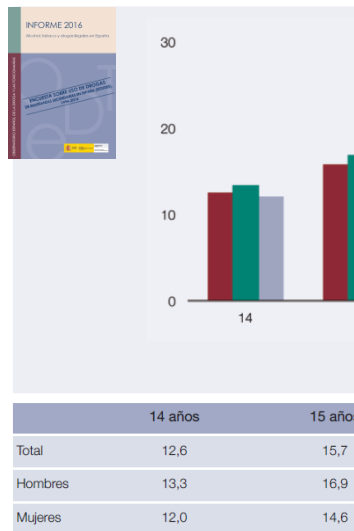
PREVALENCIA EN ESPAÑA

POBLACIÓN ADOLESCENTE

¿ALGUNA VEZ EN LA VIDA HAS FUMADO CIGARRILLOS ELECTRÓNICOS, (VAPEAR)? No consideres que fumaste si lo único que hiciste fue dar unas caladas al cigarrillo electrónico de otra persona.

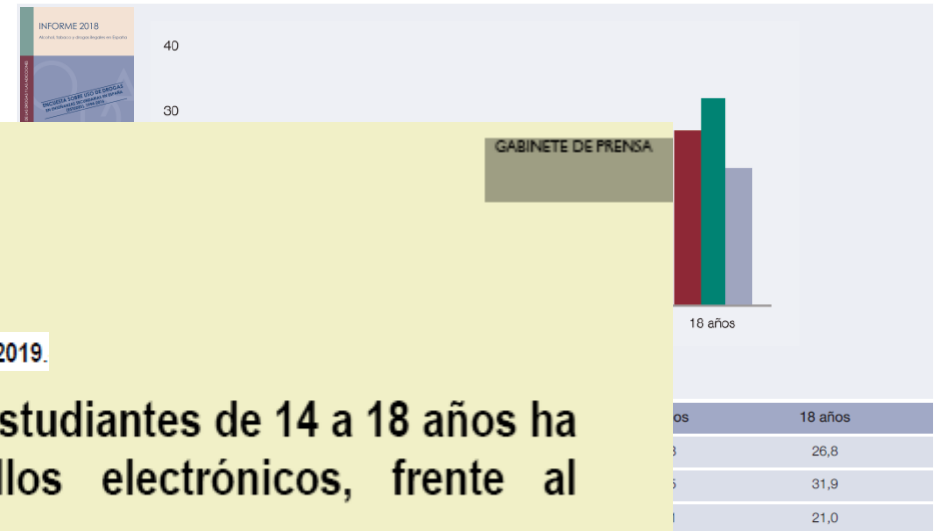
Sí	<input type="checkbox"/> 1
No	<input type="checkbox"/> 0

Prevalencia de consumo de cigarrillos electrónicos alguna vez en la vida entre los estudiantes de Enseñanzas Secundarias de 14-18 años, según sexo y edad (%). España, 2014.



FUENTE: OEDT. Encuesta sobre Uso de Drogas en Enseñanzas Secun

Prevalencia de consumo de cigarrillos electrónicos alguna vez en la vida entre los estudiantes de Enseñanzas Secundarias de 14-18 años, según edad y sexo (%). España, 2016.



Madrid, 19 de noviembre de 2019.

- El 48,4% de los estudiantes de 14 a 18 años ha probado cigarrillos electrónicos, frente al 20,1% de 2016

2014: 17%

2016: 20,1%

Consumo alguna vez en la vida

PREVALENCIA EN ESPAÑA

POBLACIÓN ADULTA

Prevalencia de consumo de cigarrillos electrónicos en la población de 15-64 años, según sexo y edad (%). España, 2017.

	15-64			15-24			25-34			35-44			45-54			55-64		
	Total	H	M	Total	H	M	Total	H	M	Total	H	M	Total	H	M	Total	H	M
Alguna vez en la vida	8,8	9,6	8,1	13,0	15,1	10,9	11,5	13,2	9,8	7,9	9,0	6,9	7,7	7,0	8,4	5,6	5,6	5,5
Último año	3,0	3,5	2,4	7,1	8,9	5,3	4,0	5,1	2,9	2,2	2,8	1,6	1,9	1,9	1,9	1,2	0,9	1,5
Último mes	1,5	1,8	1,2	3,4	4,3	2,4	2,0	2,5	1,4	1,2	1,6	0,7	1,0	0,9	1,1	0,8	0,5	1,1
A diario	0,9	1,1	0,8	1,4	1,5	1,2	1,1	1,5	0,7	0,9	1,4	0,4	0,8	0,8	0,8	0,7	0,4	1,0

FUENTE: OEDA Encuesta sobre Alcohol y Drogas en España (EDADES)

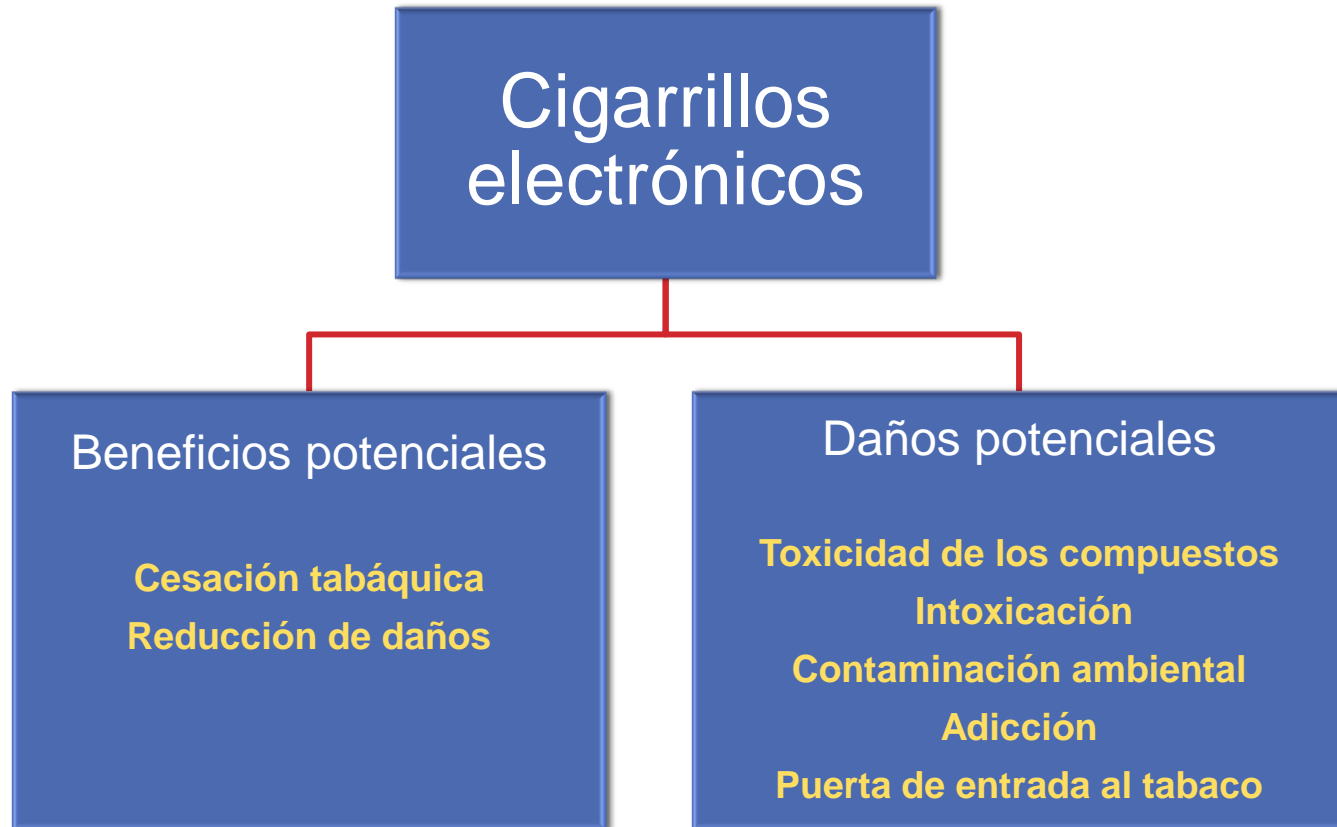
CE1. Indique si usted ha consumido **CIGARRILLOS ELECTRÓNICOS (vapear)** ALGUNA VEZ EN LA VIDA, y/o en los **ÚLTIMOS 12 MESES**, y/o en los **ÚLTIMOS 30 DÍAS** y/o **A DIARIO EN LOS ÚLTIMOS 30 DÍAS**. Si ha consumido anote en el recuadro correspondiente la **EDAD** en que lo consumió por **PRIMERA VEZ**.

	¿Ha consumido ALGUNA VEZ EN LA VIDA?		¿Ha consumido alguna vez en los ÚLTIMOS 12 MESES?		¿Ha consumido alguna vez en los ÚLTIMOS 30 DÍAS?		¿Ha consumido alguna vez A DIARIO en los ÚLTIMOS 30 DÍAS?		EDAD en que consumió por primera vez en su vida
	No	Sí	No	Sí	No	Sí	No	Sí	
CIGARRILLOS ELECTRÓNICOS (vapear)	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	

CE2. Si ha fumado **CIGARRILLOS ELECTRÓNICOS (vapear)**, ¿Qué tipo de cartucho o líquido emplea para recargar su cigarrillo electrónico?

- ☐ 1 CARTUCHOS O LÍQUIDOS PARA CIGARRILLOS ELECTRÓNICOS CON NICOTINA
☐ 2 CARTUCHOS O LÍQUIDOS PARA CIGARRILLOS ELECTRÓNICOS SIN NICOTINA
☐ 3 DE LOS 2 TIPOS
☐ 4 NO HE FUMADO CIGARRILLOS ELECTRÓNICOS NUNCA

RIESGOS Y BENEFICIOS POTENCIALES



BENEFICIOS POTENCIALES CESACIÓN TABÁQUICA

SUMMARY OF FINDINGS FOR THE MAIN COMPARISON *[Explanation]*



**Cochrane
Library**

Cochrane Database of Systematic Reviews

Año 2016

Electronic cigarettes for smoking cessation (Review)

Hartmann-Boyce J, McRobbie H, Bullen C, Begh R, Stead LF, Hajek P

Electronic cigarettes (EC) for smoking cessation					
Patient or population: people defined as current smokers at enrolment into trials, motivated or unmotivated to quit Intervention: nicotine-containing electronic cigarettes Comparison: placebo electronic cigarettes or nicotine replacement therapy (or for adverse events, uncontrolled)					
Outcomes	Illustrative comparative risks* (95% CI)		Relative effect (95% CI)	No of Participants (studies)	Quality of the evidence (GRADE)
	Assumed risk ¹	Corresponding risk			
	Control	Electronic cigarettes			
Cessation: Nicotine EC versus placebo EC² assessed with exhaled CO Follow-up: 6 - 12 months	40 per 1000	93 per 1000 (42 to 201)	RR 2.29 (1.05 to 4.96)	662 (2 studies)	⊕⊕○○ low ^{3,4}
Cessation: Nicotine EC versus nicotine re-placement therapy assessed with exhaled CO Follow-up: 6 months	58 per 1000	73 per 1000 (39 to 135)	RR 1.26 (0.68 to 2.34)	584 (1 study)	⊕○○○ very low ^{3,5}

Ensayos clínicos
aleatorizados

BENEFICIOS POTENCIALES CESACIÓN TABÁQUICA

The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE

ORIGINAL ARTICLE

A Randomized Trial of E-Cigarettes versus Nicotine-Replacement Therapy

Peter Hajek, Ph.D., Anna Phillips-Waller, B.Sc., Dunja Przulj, Ph.D.,
Francesca Pesola, Ph.D., Katie Myers Smith, D.Psych., Natalie Bisal, M.Sc.,
Jinshuo Li, M.Phil., Steve Parrott, M.Sc., Peter Sasieni, Ph.D.,
Lynne Dawkins, Ph.D., Louise Ross, Maciej Goniewicz, Ph.D., Pharm.D.,
Qi Wu, M.Sc., and Hayden J. McRobbie, Ph.D.

N Engl J Med 2019;380:629-37.

RESULTS

A total of 886 participants underwent randomization. The 1-year abstinence rate was 18.0% in the e-cigarette group, as compared with 9.9% in the nicotine-replacement group (relative risk, 1.83; 95% confidence interval [CI], 1.30 to 2.58; $P < 0.001$). Among participants with 1-year abstinence, those in the e-cigarette group were more likely than those in the nicotine-replacement group to use their assigned product at 52 weeks (80% [63 of 79 participants] vs. 9% [4 of 44 participants]). Overall, throat or mouth irritation was reported more frequently in the e-cigarette group (65.3%, vs. 51.2% in the nicotine-replacement group) and nausea more frequently in the nicotine-replacement group (37.9%, vs. 31.3% in the e-cigarette group). The e-cigarette group reported greater declines in the incidence of cough and phlegm production from baseline to 52 weeks than did the nicotine-replacement group (relative risk for cough, 0.8; 95% CI, 0.6 to 0.9; relative risk for phlegm, 0.7; 95% CI, 0.6 to 0.9). There were no significant between-group differences in the incidence of wheezing or shortness of breath.

CONCLUSIONS

E-cigarettes were more effective for smoking cessation than nicotine-replacement therapy, when both products were accompanied by behavioral support. (Funded by the National Institute for Health Research and Cancer Research UK; Current Controlled Trials number, ISRCTN60477608.)

BENEFICIOS POTENCIALES CESACIÓN TABÁQUICA



HHS Public Access

Author manuscript

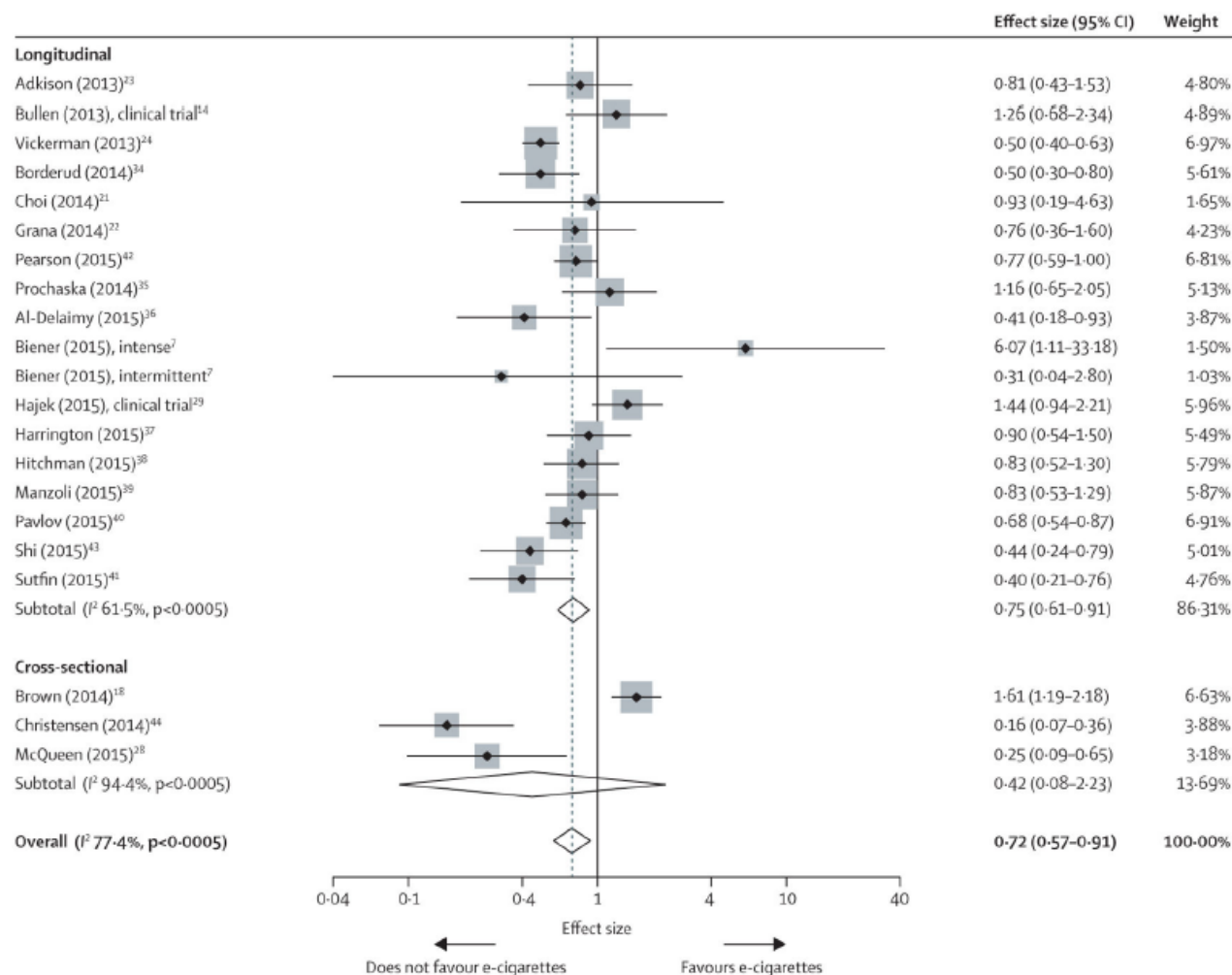
Lancet Respir Med. Author manuscript; available in PMC 2017 February 01.

Published in final edited form as:

Lancet Respir Med. 2016 February ; 4(2): 116–128. doi:10.1016/S2213-2600(15)00521-4.

E-cigarettes and smoking cessation in real-world and clinical settings: a systematic review and meta-analysis

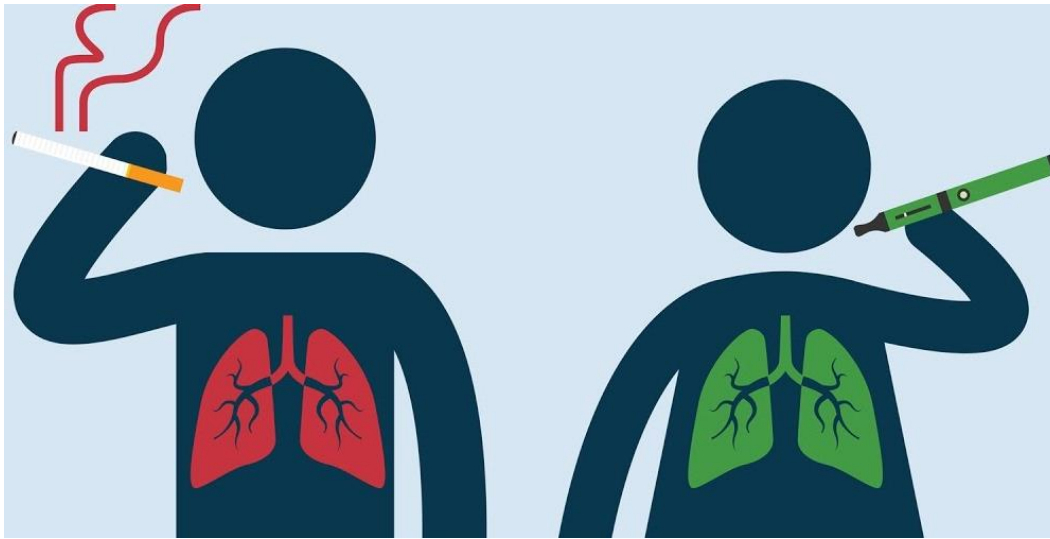
Sara Kalkhoran, MD and Prof Stanton A Glantz, PhD



Odds of quitting smoking, stratified by longitudinal versus cross-sectional studies

DAÑOS POTENCIALES

TOXICIDAD



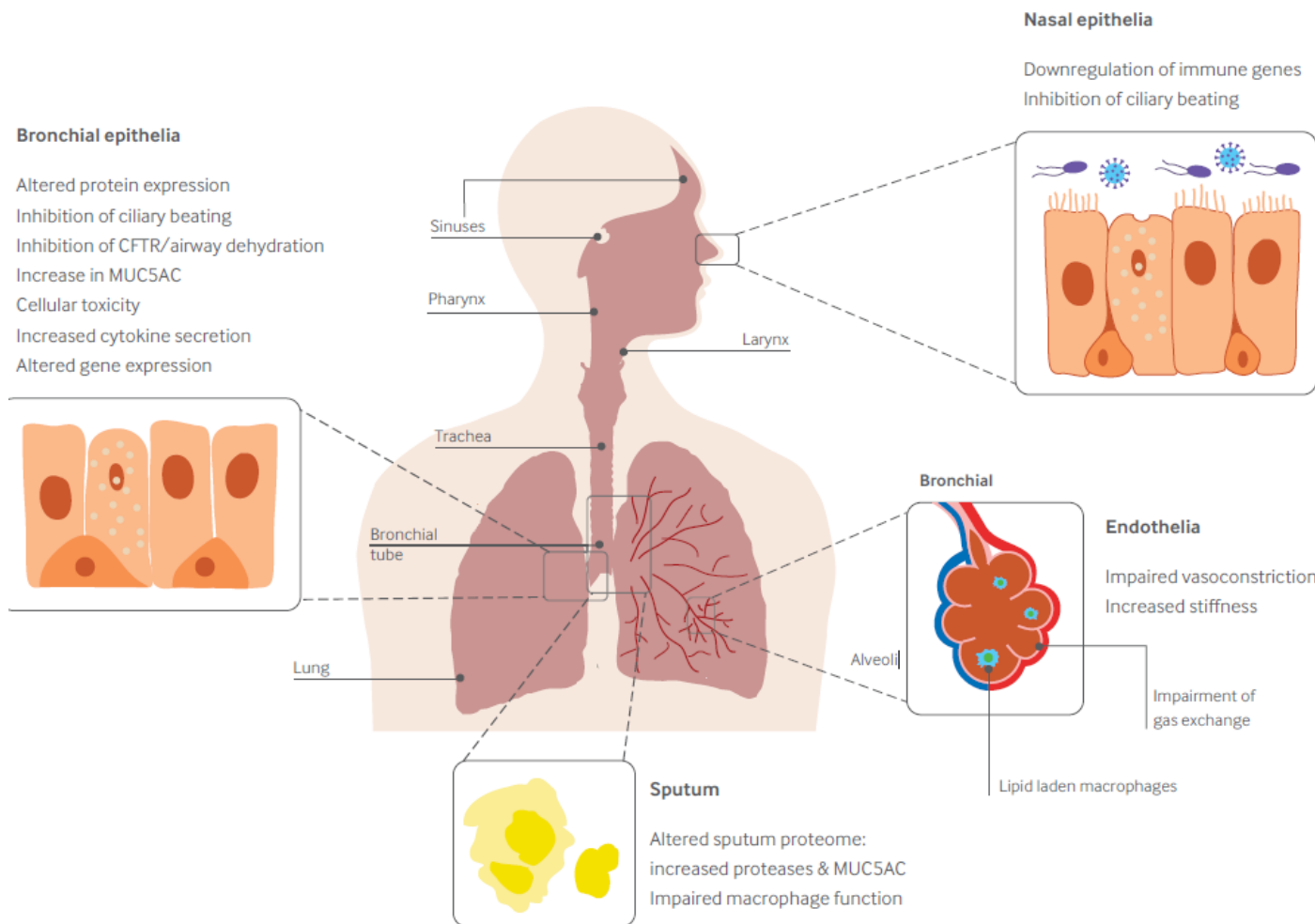
Sustancias que contiene el propio líquido y las que se producen como consecuencia del calentamiento y que son vehiculizadas a través del vapor

Gran variabilidad según tipo de dispositivo y sustancias empleadas

- ✓ Nicotina
- ✓ Propilenglicol
- ✓ Glicerina
- ✓ Aditivos
- ✓ Formaldehído
- ✓ Acetaldehído
- ✓ Acroleínas
- ✓ Partículas ultrafinas
- ✓ Metales pesados
- ✓ Nitrosaminas
- ✓

DAÑOS POTENCIALES

TOXICIDAD. EFECTOS SOBRE EL APARATO RESPIRATORIO



STATE OF THE ART REVIEW

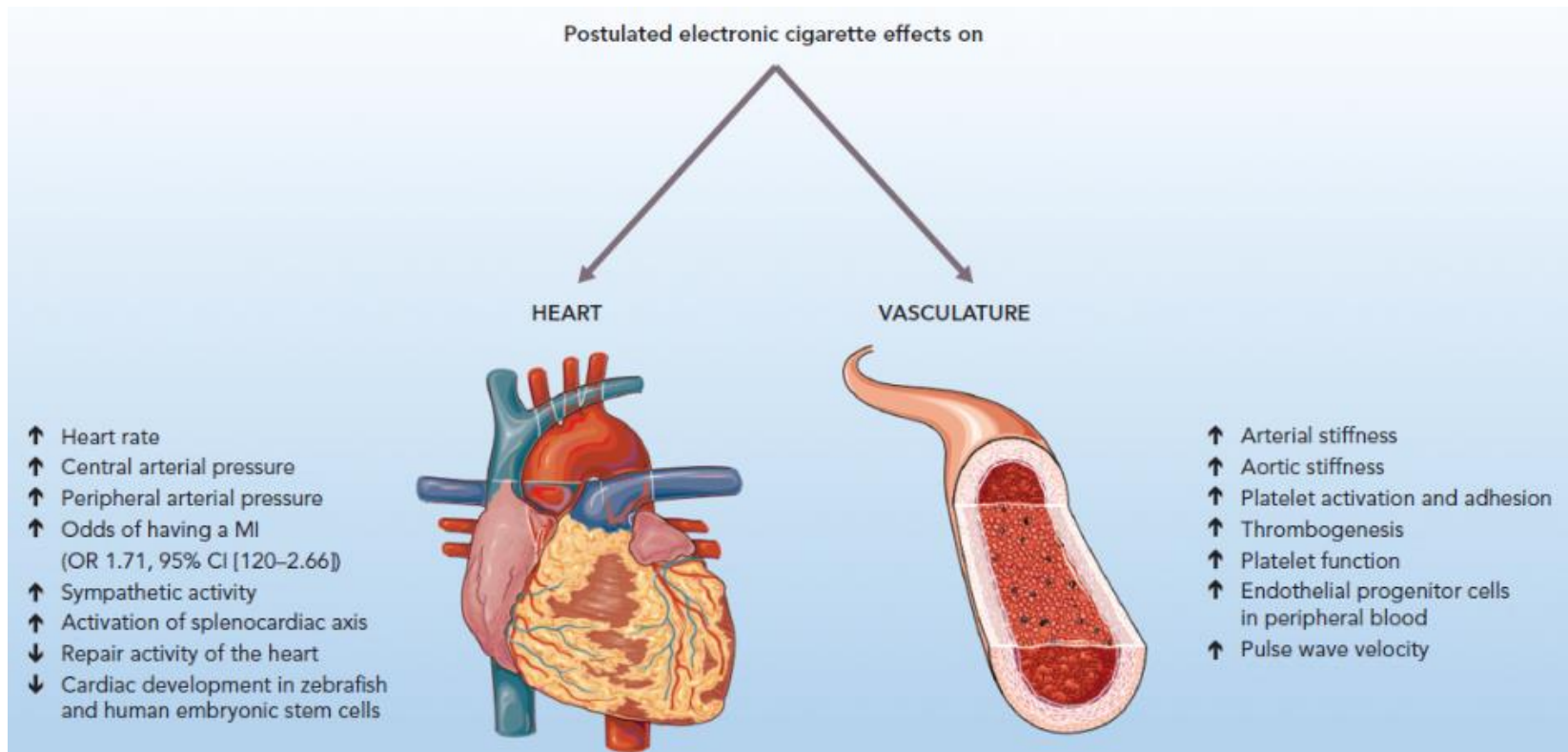
What are the respiratory effects of e-cigarettes?

Jeffrey E Gotts,¹ Sven-Eric Jordt,^{2,3} Rob McConnell,⁴ Robert Tarran^{5,6}

BMJ 2019;366:l5275

DAÑOS POTENCIALES

TOXICIDAD. EFECTOS SOBRE EL APARATO CIRCULATORIO



DAÑOS POTENCIALES

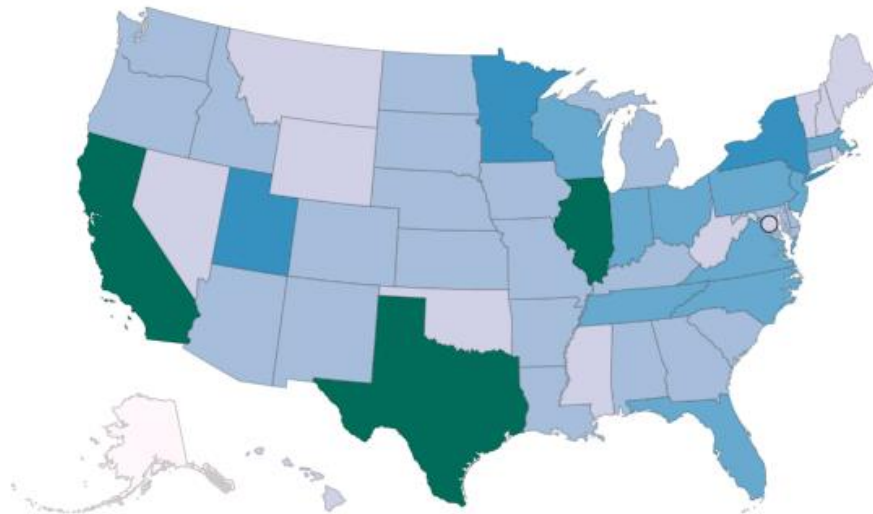
TOXICIDAD



Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades
CDC 24/7: Salvamos vidas. Protegemos a la gente™

Brote de lesiones pulmonares asociado al uso de productos de cigarrillos electrónicos o vapeo

Cantidad de casos de lesiones pulmonares notificada a los CDC hasta el 13 de noviembre del 2019



Leyenda

Cantidad de casos de lesiones pulmonares por estado

- 0 cases
- 1-9 cases
- 10-49 cases
- 50-99 cases
- 100-149 cases
- 150-199 cases

Territories AS GU MH FM PW PR VI

2172 casos
42 muertes



DAÑOS POTENCIALES

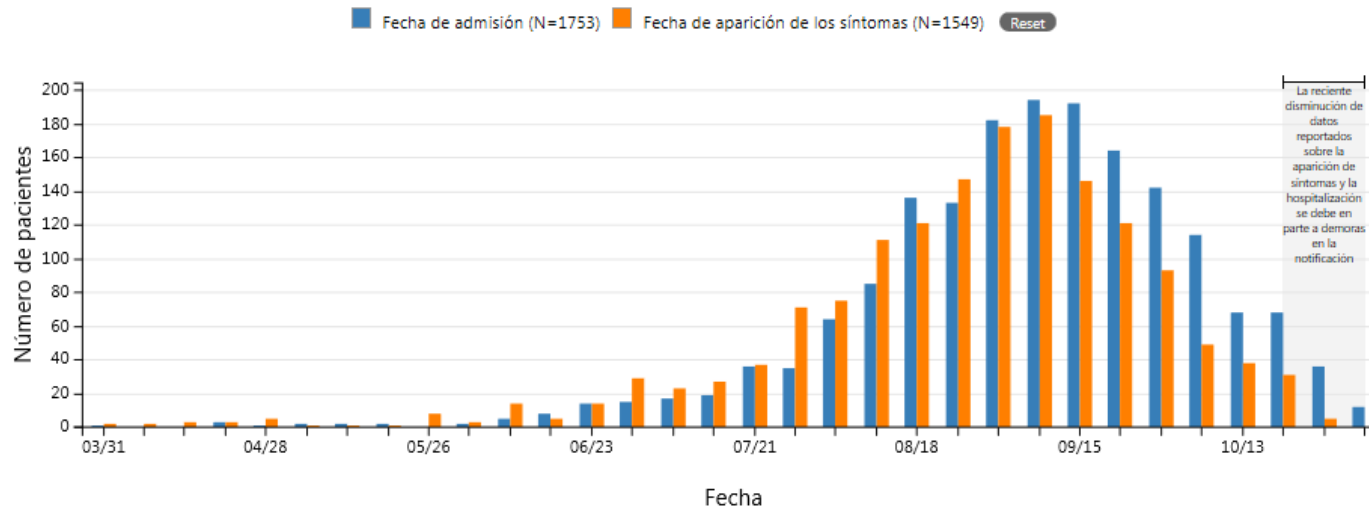
TOXICIDAD



Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades
CDC 24/7: Salvamos vidas. Protegemos a la gente™

Brote de lesiones pulmonares asociado al uso de productos de cigarrillos electrónicos o vapeo

Fechas de aparición de los síntomas y ingreso en el hospital de pacientes con lesiones pulmonares asociadas con el uso de cigarrillos electrónicos o vapeo, Estados Unidos, 31 de marzo a 9 de noviembre de 2019



DAÑOS POTENCIALES

TOXICIDAD



Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades
CDC 24/7: Salvamos vidas. Protegemos a la gente™

Brote de lesiones pulmonares asociado al uso de productos de cigarrillos electrónicos o vapeo

- Los CDC han identificado el **acetato de vitamina E** como sustancia sospechosa. Se han encontrado acetato de vitamina E en todas las muestras de líquido de lavado broncoalveolar de 29 pacientes de 10 estados
- El acetato de vitamina E podría usarse como aditivo (agente espesante) en los productos de cigarrillos electrónicos que contienen THC o tetrahidrocanabinol (compuesto psicoactivo de la marihuana que produce el estado de euforia)
- El acetato de vitamina E se usa como aditivo en la fabricación de productos de cigarrillos electrónicos porque se parece al aceite de THC. También se usa como ingrediente espesante en los líquidos para cigarrillos electrónicos
- **El acetato de vitamina E generalmente no causa daño cuando se ingiere como un suplemento vitamínico o se aplica a la piel. Sin embargo, cuando se inhala, puede interferir en el funcionamiento normal de los pulmones**

DAÑOS POTENCIALES ACCIDENTES POR INTOXICACIÓN



American Association of Poison Control Centers

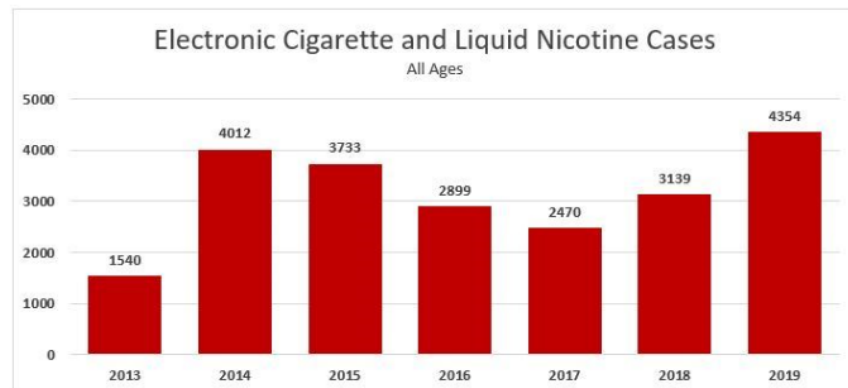


[HOME](#) [ABOUT US ▶](#) [PREVENTION & EDUCATION ▶](#) [POISON DATA SYSTEM ▶](#) [GET POISON HELP ▶](#) [LOG IN](#)

E-Cigarettes and Liquid Nicotine

Poison control centers began receiving calls about e-cigarettes and liquid nicotine products in 2011, which coincides with the initial period where these products reached the U.S. market. These products often contain a greater concentration of nicotine, a stimulant, than other nicotine/tobacco products on the market. Some children and toddlers who come in contact with e-cigarette devices or liquid nicotine have become very ill; some even requiring emergency department visits with nausea and vomiting being the most significant symptoms.

As of October 31, 2019, poison control centers have managed 4,354 exposure cases about e-cigarette devices and liquid nicotine in 2019. For more information on how poison control center data is collected, please click [here](#).



DAÑOS POTENCIALES

CONTAMINACIÓN AMBIENTAL

El aerosol no es simple vapor de agua:

- Alta concentración de partículas ultrafinas
- Nicotina
- Propilenglicol
- Glicerina
- Formaldeído
- Acetaldeído
- Acroleínas
- Benzeno
- Cadmio
- Plomo
- Niquel
- Tolueno
- Nitrosaminas
-



DAÑOS POTENCIALES ADICCIÓN

JAMA Pediatrics

American Medical Association

Association Between Initial Use of e-Cigarettes and Subsequent Cigarette Smoking Among Adolescents and Young Adults A Systematic Review and Meta-analysis

Samir Soneji, PhD^{1,2}; Jessica L. Barrington-Trimis, PhD³; Thomas A. Wills, PhD⁴; [et al](#)

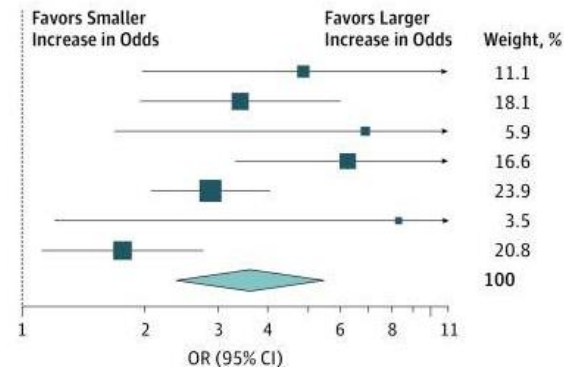
» [Author Affiliations](#) | [Article Information](#)

JAMA Pediatr. 2017;171(8):788-797. doi:10.1001/jamapediatrics.2017.1488

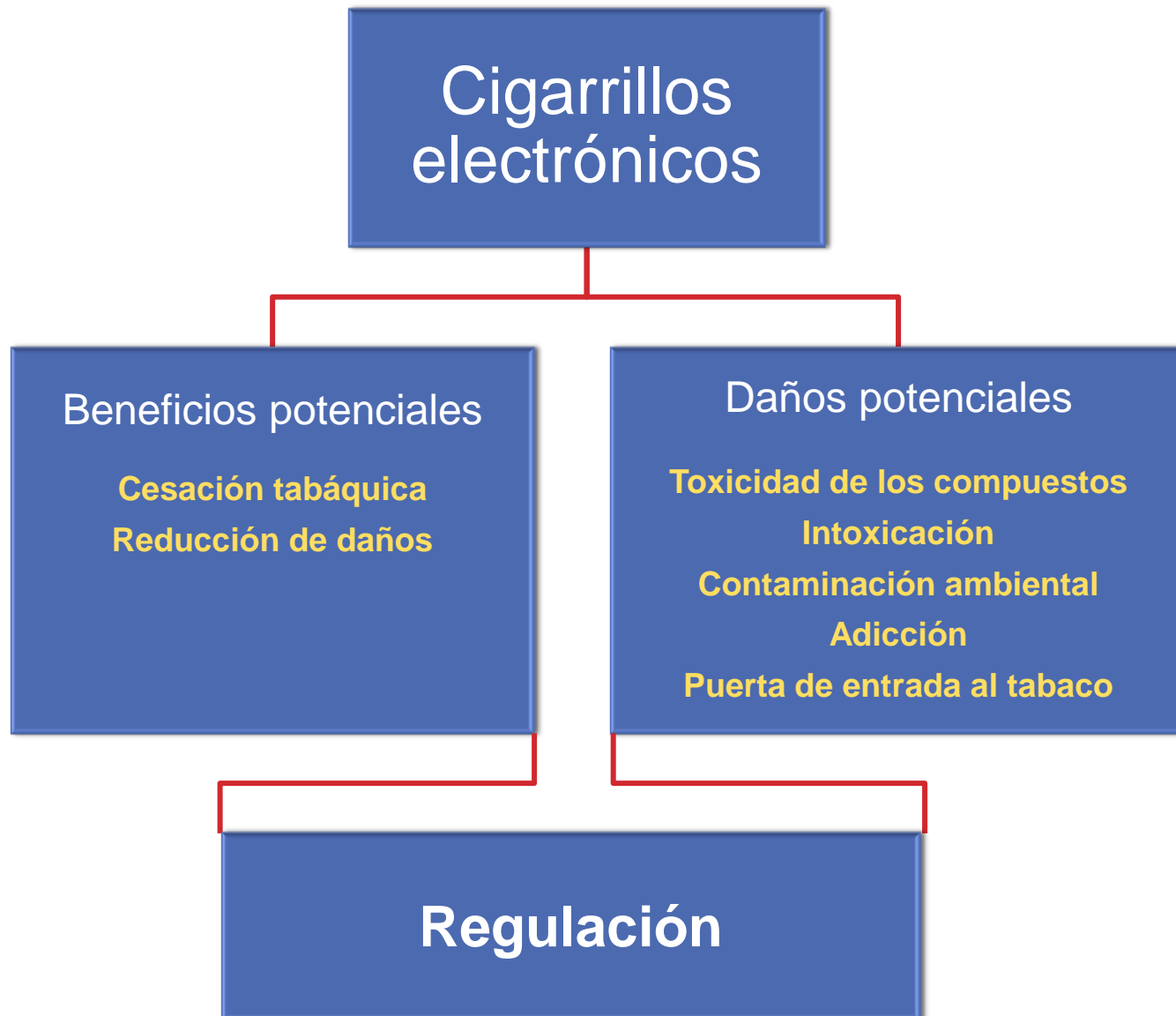
Source	Probability of Cigarette Smoking Initiation, %		Unadjusted OR (95% CI)	Adjusted OR (95% CI)
	Ever e-Cigarette Users	Never e-Cigarette Users		
Miech et al, ¹⁰ 2017	31.1	6.8	6.23 (1.57-24.63)	4.78 (1.91-11.96)
Spindle et al, ⁹ 2017	29.4	10.6	3.50 (2.41-5.09)	3.37 (1.91-5.94)
Primack et al, ²² 2016	37.5	9.0	6.06 (2.15-17.10)	6.82 (1.65-28.22)
Barrington-Trimis et al, ⁸ 2016	40.4	10.5	5.76 (3.12-10.66)	6.17 (3.29-11.57)
Wills et al, ⁷ 2016	19.5	5.4	4.25 (2.74-6.61)	2.87 (2.03-4.05)
Primack et al, ⁶ 2015	37.5	9.6	5.66 (1.99-16.07)	8.30 (1.19-58.00)
Leventhal et al, ⁵ 2015	8.8	3.1	2.65 (1.73-4.05)	1.75 (1.10-2.78)
Total	23.2	7.2	3.83 (3.74-3.91)	3.50 (2.38-5.16)

Heterogeneity: $\tau^2 = 0.13$; $Q_6 = 13.79$; $P = .03$; $I^2 = 56\%$

Test for overall effect: $z = 6.34$; $P < .001$



RIESGOS Y BENEFICIOS POTENCIALES



REGULACIÓN INTERNACIONAL

28 países prohíben la venta de cigarrillos electrónicos

Argentina, Baréin, Brasil, Brunei Darussalam, Camboya, Colombia, Gambia, India, Irán, Jordania, Kuwait, Líbano, Mauricio, Nepal, Nicaragua, Omán, Panamá, Qatar , Seychelles, Singapur, Surinam, Siria, Tailandia, Timor-Leste, Turquía, Turkmenistán, Uganda y Uruguay

45 países regulan la venta o requieren autorización previa

Austria, Bélgica , Bulgaria, Canadá, Croacia, Chipre, República Checa, Dinamarca, Inglaterra, Estonia, Fiji, Finlandia, Francia, Georgia, Alemania, Grecia, Hungría, Islandia, Irlanda, Italia, Letonia, Lituania, Luxemburgo, Malasia, Maldivas, Malta, Moldavia, Países Bajos, Nueva Zelanda, Irlanda del Norte, Noruega, Palaos, Filipinas, Polonia, Portugal, Rumania, Escocia, Eslovaquia, Eslovenia, **España**, Suecia, Tayikistán, Estados Unidos, Venezuela y Gales

6 países prohíben la venta de cig. electrónicos con nicotina

Australia, Jamaica, Japón, México, Sri Lanka y Suiza

REGULACIÓN NACIONAL

- Los cigarrillos electrónicos se definen como "dispositivos capaces de liberar nicotina" y están regulados por el **Real Decreto 579/2017**. El decreto contiene el requisito de notificar a la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación, antes de introducir un producto en el mercado
- **El contenido de nicotina del líquido debe ser menor o igual a 20 mg / ml.** Los cigarrillos electrónicos de un solo uso, así como los tanques de cigarrillos electrónicos, no deben exceder los 2 ml, y el volumen de las botellas de recarga no debe exceder los 10 ml. El e-líquido no debe contener ciertos aditivos, y solo se deben usar ingredientes de alta calidad en su fabricación. A excepción de la nicotina, solo los ingredientes que no representan un riesgo para la salud humana en forma calentada o sin calefacción se pueden usar en el e-líquido que contiene nicotina. Los cigarrillos electrónicos deben poder administrar una dosis de nicotina a un nivel constante en condiciones normales de uso
- Los cigarrillos electrónicos y los recipientes de recarga deben ser **"a prueba de niños" y manipulaciones**, protegidos contra roturas y fugas, y tener un mecanismo que garantice el llenado sin fugas. El embalaje del producto debe contener **advertencias sanitarias** e información constitutiva como se especifica en el decreto. La advertencia "Este producto contiene nicotina, una sustancia muy adictiva. No se recomienda su consumo a los no fumadores" debe aparecer en el 30% de las superficies frontal y posterior del embalaje de la unidad

REGULACIÓN NACIONAL

Vapear con nicotina, está prohibido en España en:

- ❌ Los centros y dependencias de las **Administraciones públicas**
- ❌ Los centros, servicios y **establecimientos sanitarios**
- ❌ En los **centros docentes** y formativos, salvo en los espacios al aire libre de los centros universitarios y de los exclusivamente dedicados a la formación de adultos
- ❌ En los medios de **transporte público** urbano e interurbano, medios de transporte ferroviario, y marítimo, así como en aeronaves de compañías españolas o vuelos compartidos con compañías extranjeras.
- ❌ En los recintos de los **parques infantiles** y áreas o zonas de juego para la infancia
- ✅ En bares, restaurantes, locales de ocio, cines, centros comerciales de España, **está permitido vapear**, incluso con nicotina

En el País Vasco existen las mismas prohibiciones para el vapeo con nicotina que para el tabaco

CONCLUSIONES

- La prevalencia de uso de cigarrillos electrónicos se está incrementando de forma preocupante, sobre todo en la población adolescente
- La entrada de la industria tabaquera en el negocio de los cigarrillos electrónicos está provocando una expansión de su consumo, en especial entre los más jóvenes
- La enorme diversidad de sustancias que pueden ser vapeadas, así como los diferentes tipos de dispositivos electrónicos, hace muy difícil evaluar de forma integral su toxicidad
- La evidencia sobre los beneficios relacionados con la cesación tabáquica frente a otras opciones terapéuticas es muy débil
- Aunque el número, concentración y características de las sustancias potencialmente dañinas encontradas en el aerosol, es menor que en el tabaco tradicional, pueden poner en riesgo la salud
- La epidemia de enfermedad pulmonar severa en Estados Unidos ha puesto de manifiesto el daño que pueden ocasionar
- Es necesario tener mayor evidencia de sus beneficios como alternativa al consumo de tabaco tradicional y de sus daños a largo plazo
- Es urgente actualizar y homogeneizar a nivel internacional y nacional la regulación de estos dispositivos electrónicos y las sustancias que contienen, tanto para uso propio como para las personas expuestas a la contaminación que generan, anteponiendo el principio de precaución